

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 09.2011

שם תכשיר באנגלית AMIODACORE INJ\_

מספר רישום 430423211

שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd

השינויים בעלון מסומנים ברקע צהוב

עלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>טקסט שהוסף מסומן ( יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המידע הנוסף, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):</p> <p><u>Endocrine disorders (see section 4.8)</u></p> <p>Amiodarone IV may induce hyperthyroidism, particularly in patients with a personal history of thyroid disorders or patients who are taking/have previously taken oral amiodarone. Serum usTSH level should be measured when thyroid dysfunction is suspected.</p> <p>Amiodarone contains iodine and thus may interfere with radio-iodine uptake. However, thyroid function tests (free-T3, free-T4, usTSH) remain interpretable. Amiodarone inhibits peripheral conversion of levothyroxine (T4) to triiodothyronine (T3) and may cause isolated biochemical changes (increase in serum free-T4, free-T3 being slightly decreased or even normal) in clinically euthyroid patients. There is no reason in such cases to discontinue amiodarone treatment if there is no clinical or further biological (usTSH) evidence of thyroid disease.</p>		<p><b>Special warnings and precautions for use</b></p>
<p>טקסט שהוסף מסומן ( יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המידע הנוסף, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):</p> <p><u>Endocrine disorders:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequency not known: Hyperthyroidism (see section 4.4).</li> </ul> <p><u>Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequency not known: Back pain</li> </ul>		<p><b>Undesirable effects</b></p>

.....